

Micetal

Flutrimazol



PRINCIPALES ESTUDIOS CLÍNICOS MICETAL gel

1. Noguera J, et al. "Revisión de la eficacia clínica del flutrimazol gel en el tratamiento de la pitiriasis capitis y/o dermatitis seborreica" Rev Iberoam Micol 1998;15:28-32

El objetivo de este estudio fue realizar una revisión de los ensayos clínicos en fase II y III que se llevaron a cabo para valorar la eficacia y tolerancia del Flutrimazol en gel.

El estudio en fase II fue un estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego en el que se determinó la concentración más eficaz y tolerada de flutrimazol gel al 1%, 2% y 4% en el tratamiento de la pitiriasis capitis y/o dermatitis seborreica. Las 3 formulaciones no mostraron diferencias estadísticamente significativas de eficacia y tolerancia, sin embargo, en el análisis del criterio principal de eficacia en la visita D30 (tasa de curación) se observaron diferencias significativas entre flutrimazol 1% (79% de curación) y placebo (39% de curación). Por ser esta tasa de curación superior al grupo placebo y porque dicha concentración, por ser la menor, probablemente permitía una menor aparición de efectos secundarios esta fue la dosis que se eligió para el posterior estudio clínico de fase III.

En el ensayo clínico de fase III (aleatorizado, paralelo, a doble ciego y multicéntrico) se comparó la eficacia y tolerancia del Flutrimazol gel 1% frente a Ketoconazol gel 2%. La variable principal de eficacia se basó en los criterios de éxito (desaparición de las lesiones cutáneas) y fracaso (persistencia o agravamiento de los signos y síntomas clínicos) a los 28 días del inicio del tratamiento (D28).

No se observaron diferencias significativas entre los grupos de tratamiento en D28. En cuanto a seguridad, ambos tratamientos fueron bien tolerados, sin registrarse acontecimientos adversos en ambos casos